

PRESTIGE 24i LQ LIPASE

Nr kat. **4-185, 4-329** (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności lipazy, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Lipaza jest enzymem trawiennym uwalnianym z trzustki do jelita, gdzie rozkłada przed wchłanianiem triglicerydy do kwasów tłuszczowych i glicerolu.

Oznaczanie poziomu lipazy jest użyteczne w diagnozowaniu i leczeniu chorób trzustki, takich jak ostre zapalenie trzustki, niedrożność kanalików trzustkowych, rak trzustki.

ZASADA METODY

Metoda kolorymetryczna oparta na specyficznym rozkładzie chromogennego substratu. Specyficzny dla lipazy substrat – DGGMR [1,2-o-dilauryl-rac-glycero-3-glutaric acid-(6'-methylresorufin)-ester] jest rozkładany do 1,2-o-dilauryloglicerolu i niestabilnego produktu pośredniego, który w środowisku zasadowym ulega samorzutnemu rozpadowi do kwasu glutarowego i metylorozorufiny. Aktywność lipazy w próbce jest proporcjonalna do powstawania metylorozorufiny i może być mierzona fotometrycznie.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Nr kat. 4-185 (statyw-24)	Nr kat. 4-329 (statyw-36)
1-Reagent	4 x 38 ml	4 x 23 ml
2-Reagent	4 x 20 ml	4 x 12,5 ml

Ilość testów

Prestige 24i	670	400
Biolis 24i Premium	670	400
Biolis 30i	660	400

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C: Prestige 24i – 7 tygodni, Biolis 24i Premium – 7 tygodni.

Stężenia składników w zestawie

1-Reagent	
TAPS [N-Tris(hydroxymethyl)methyl-3-aminopropanesulfonic acid]	100 mM
wodorotlenek sodu	40 mM
deoksyholan sodu	34 mM
konserwant	

2-Reagent

kwas winowy	9,5 mM
wodorotlenek sodu	19 mM
kolipaza	460 IU/ml
2-propanol	0,65 M
DGGMR [1,2-o-dilauryl-rac-glycero-3-glutaric acid-(6'-methylresorufin)-ester]	0,4 mM

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronic przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na heparynę bez śladów hemolizy. Próbkę można przechowywać 5 dni w temp. 2-8°C, 24 godziny w temp. 20-25°C.

Jednak polecamy wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia

1-Reagent należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

2-Reagent należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Wymagane działania:

- Biolis 24i Premium:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić wpływająca na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: LIPASE – TG MONO, CHOL – LIPASE, LDL DIRECT – LIPASE, TG - LIPASE. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić wpływający na wyniki oznaczeń **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: LIPASE – CALCIUM ARSENAZO, CHOL – LIPASE, HDL DIRECT – LIPASE, LDL DIRECT – LIPASE, TG - LIPASE. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER

WARTOŚCI PRAWDIWE 4

Zakres prawidłowy	13 – 60 U/l	0,22 – 1,00 μ kat/l
-------------------	-------------	-------------------------

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń należy dołączać surowice kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173). Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 7 tygodni (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 30i W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoB (granica ślepej próby):** 0,4 U/l (0,007 μ kat/l).
- LoD (granica wykrywalności):** 0,7 U/l (0,012 μ kat/l).
- LoQ (granica oznaczalności):** 5 U/l (0,083 μ kat/l).
- Liniość:** do 627 U/l (10,45 μ kat/l).

Dla wyższych aktywności próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,16 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 15 mg/dl i triglicerydy do 750 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	58,7	0,58	1,00
poziom 2	103,4	0,88	0,85
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	54,2	2,13	3,9
poziom 2	97,1	3,25	3,3

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń lipazy wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **ADVIA SIEMENS 1800** (x), z użyciem 62 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9951 x + 2,5134 \text{ U/l};$$

$$R = 0,993$$

$$(R - \text{współczynnik korelacji})$$

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Tietz NW et al. Lipase in serum-the elusive enzyme: An overview. Clin Chem 1993;39:746-756.
- Steinberg WM, Goldstein SS, Davies ND et al. Diagnostic assays in acute pancreatitis. (Review). Ann Intern Med 1985; 102:576-580.
- Leybold A, Junge W. Importance of colipase for the measurement of serum lipase activity. Adv clin Enzymol 1986;4:60-67.
- Alan H. B. Wu, Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, 4th edition, 676 (2006).

Data wydania: 04.2021.

PRESTIGE 24i LQ LIPASE

Cat. No **4-185, 4-329** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of lipase activity intended to use in automatic analysers: analysers Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i. The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Lipase is a digestive enzyme released into the intestine from the pancreas where it breaks down triglycerides into fatty acids and glycerol prior to absorption. Lipase measurements are used in the diagnosis and treatment of diseases of the pancreas such as acute pancreatitis, obstruction of the pancreatic duct and pancreatic tumours.

METHOD PRINCIPLE

The colorimetric method is based on a lipase specific degradation of a chromogenic substrate. The specific lipase substrate-DGGMR [1,2-o-dilauryl-racglycero-3-glutaric acid-(6'-methylresorufin) ester] is cleaved by the catalytic action of lipase to form 1,2-o-dilauryl-racglycerol and an unstable intermediate, glutaric acid-(6-methyl resorufin) ester. This decomposes spontaneously in alkaline solution to form glutaric acid and methylresorufin. The lipase activity in the specimen is proportional to the production of methylresorufin in the reaction and can be determined photometrically.

REAGENTS

Package	Cat. No 4-185 (24-TRAY)	Cat. No 4-329 (36-TRAY)
1-Reagent	4 x 38 ml	4 x 23 ml
2-Reagent	4 x 20 ml	4 x 12.5 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. Stability on board of the analyser at 2-10°C: Prestige 24i – 7 weeks, Biolis 24i Premium – 7 weeks.

Concentrations in the test

1-Reagent

TAPS [N-Tris(hydroxymethyl)methyl-3-aminopropanesulfonic acid]	100 mM
sodium hydroxide	40 mM
sodium deoxycholate preservative	34 mM

2-Reagent

tartaric acid	9.5 mM
sodium hydroxide	19 mM
colipase	460 IU/ml
2-propanol	0.65 M
DGGMR [1,2-o-dilauryl-rac-glycero-3-glutaric acid-(6'-methylresorufin)-ester]	0.4 mM

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

SPECIMEN

Serum, heparinized plasma free from hemolysis. Sample may be stored for up to 5 days at 2-8°C or 24 hours at 20-25°C. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.

1-Reagent put on basic position in reagent tray.

2-Reagent put on start position in reagent tray.

For reagent blank deionized water is recommended.

Actions required:

- Biolis 24i Premium:** When performing assays in the analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: LIPASE – TG MONO, CHOL – LIPASE, LDL DIRECT – LIPASE, TG – LIPASE. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** When performing assays in the analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: LIPASE – CALCIUM ARSENAZO, CHOL – LIPASE, HDL DIRECT – LIPASE, LDL DIRECT – LIPASE, TG – LIPASE. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

REFERENCE VALUES ⁴

Normal range	13 – 60 U/l	0,22 – 1,00 µkat/l
--------------	-------------	--------------------

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples, the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173). For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 7 weeks (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analyser Biolis 30i. Results may vary if a different instrument is used.

- LoB (Limit of Blank):** 0.4 U/l (0.007 µkat/l).

- LoD (Limit of Detection):** 0.7 U/l (0.012 µkat/l).
- LoQ (Limit of Quantitation):** 5 U/l (0.083 µkat/l).
- Linearity :** up to 627 U/l (10.45 µkat/l).

For higher activity dilute sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by the dilution factor.

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0.16 g/dl, ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 15 mg/dl and triglycerides up to 750 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	58.7	0.58	1.00
level 2	103.4	0.88	0.85
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	54.2	2.13	3.9
level 2	97.1	3.25	3.3

Method comparison

A comparison between lipase values determined at **Biolis 30i** (y) and at **ADVIA SIEMENS 1800** (x) using 62 serum samples gave following results:

$$y = 0.9951x + 2.5134 \text{ U/l};$$

$$R = 0.993 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Tietz NW et al. Lipase in serum-the elusive enzyme: An overview. Clin Chem 1993;39:746-756.
- Steinberg WM, Goldstein SS, Davies ND et al. Diagnostic assays in acute pancreatitis. (Review). Ann Intern Med 1985; 102:576-580.
- Leybold A, Junge W. Importance of colipase for the measurement of serum lipase activity. Adv clin Enzymol 1986;4:60-67.
- Alan H. B. Wu, Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, 4th edition, 676 (2006).

Date of issue: 04.2021.

PRESTIGE 24i LQ LIPASE

Кат.№ **4-185, 4-329** (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения активности липазы, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium а также Biolis 30i.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Липаза - пищеварительный фермент, секретируемый в кишечник поджелудочной железой. Фермент расщепляет триглицериды на жирные кислоты и глицерин перед всасыванием. Определение активности липазы используется при диагностике и лечении таких патологий поджелудочной железы, как острый панкреатит, непроходимость протока поджелудочной железы, новообразования.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Колориметрический метод, основанный на специфическом расщеплении липазой хромогенного субстрата. Специфический субстрат – DGGMR (эфир 1,2-о-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровой кислоты - (6- метилрезорфурина)) в процессе каталитической реакции распадается на 1,2-о-дилаурилглицерин и нестабильный промежуточный продукт - эфир глутаровой кислоты (6-метилрезорфуфин). Последний в щелочной среде спонтанно распадается на глутаровую кислоту и метилрезорфуфин. Активность липазы в образце пропорциональна скорости образования метилрезорфуфина и может быть определена фотометрически.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат.№ 4-185 (штатив-24)	Кат.№ 4-329 (штатив-36)
1-Reagent	4 x 38 мл	4 x 23 мл
2-Reagent	4 x 20 мл	4 x 12,5 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет: для Prestige 24i – 7 недель, для Biolis 24i Premium – 7 недель.

Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent	100 мМ
TAPS (N-Трис (гидроксиметил)метил-3-аминопропансульфоновая кислота	
гидроксид натрия	40 мМ
диоксихолат натрия	34 мМ
консервант	
PRESTIGE 24i LQ LIPASE	

2-Reagent	9,5 мМ
винная кислота	
гидроксид натрия	19 мМ
колипаза	460 МЕ/мл
2-пропанол	0,65 М
DGGMР (эфир 1,2-о-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровой кислоты - (6 метилрезорфурина))	0,4 мМ

Предупреждения и примечания

- Защищать от прямого света и избегать загрязнения!
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка либо плазма гепаринизированная без следов гемолиза.

Сыворотка и плазма могут храниться до 24 часов при температуре 20-25°C или 5 суток при 2-8°C.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Необходимые действия:

- Biolis 24i Premium:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: LIPASE – TG MONO, CHOL – LIPASE, LDL DIRECT – LIPASE, TG - LIPASE. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции: 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: LIPASE – CALCIUM ARSENAZO, CHOL – LIPASE, HDL DIRECT – LIPASE, LDL DIRECT – LIPASE, TG - LIPASE. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁴

Нормальный диапазон	13 – 60 Ед/л	0,22 – 1,0 мккат/л
---------------------	--------------	--------------------

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Калибровку рекомендуется проводить каждые 7 недель (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах могут отличаться.

- LoB (предел бланка):** 0,4 Ед/л (0,007 мккат/л).
- LoD (предел обнаружения):** 0,7 Ед/л (0,012 мккат/л)
- LoQ (предел количественного определения):** 5 Ед/л (0,083 мккат/л).
- Линейность:** до 627 Ед/л (10,45 мккат/л).

В случае более высокой активности, пробу следует разбавить 0,9% раствором NaCl, повторить определение, а полученный результат помножить на коэффициент разведения.

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,16 г/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 15 мг/дл и триглицериды в концентрации до 750 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	58,7	0,58	1,00
уровень 2	103,4	0,88	0,85
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	54,2	2,13	3,9
уровень 2	97,1	3,25	3,3

Сравнение метода

Сравнение результатов определения активности липазы произведенных на **Biolis 30i** (y) и на **ADVIA SIEMENS 1800** (x) с использованием 62 сыворотки образцов дало следующие результаты:

$y = 0,9951x + 2,5134$ Ед/л;

$R = 0,993$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Tietz NW et al. Lipase in serum-the elusive enzyme: An overview. Clin Chem 1993;39:746-756.
- Steinberg WM, Goldstein SS, Davies ND et al. Diagnostic assays in acute pancreatitis. (Review). Ann Intern Med 1985; 102:576-580.
- Leybold A, Junge W. Importance of colipase for the measurement of serum lipase activity. Adv clin Enzymol 1986;4:60-67.
- Alan H. B. Wu, Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, 4th edition, 676 (2006).

Дата создания: 04.2021.

PRESTIGE 24i LQ LIPASE

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

■ Prestige 24i, Biolis 24i

Item name	26	LIPA				
Data information						
Units	U/l					
Decimals	1					
Analysis						
Type	RATE					
Main W.Length1	570					
Sub W.Length2	700					
Method	Colorimetric					
Calibration						
Type	Linear					
Standard						
#1	*	#4				
#2	*	#5				
#3		#6				
Normal Range						
	Male		Female			
	Low	High	Low	High		
Serum	13	60	13	60		
Urine						
Plasma	13	60	13	60		
CSF						
Dialysis						
Other						
Corr						
Y=	Slope	Inter				
	1.000	0.000				

Item name	26	LIPA				
Aspiration						
Kind	Double					
	Volume					
Sample	3					
Reagent1	200	µl				
Reagent2	100					
Data Process						
Read	Main	Start	End			
	Sub	35	42			
Absorbance Limit						
	Low	-3.000				
	High	3.000				
Factor						
Endpoint Limit	2.000					
Blank correction	1.0000	Linear Check (%)	80			
Dilution						
Diluent	100:Dil2					
Prozone Check						
	First	Start	End	Limit (%)		
	Second			Low		
	Third			Low		
Monitor						
0 Level Point	1					
Span	3.000					
Third Mix.						
R1 Blank	Water-Blank					

Item name	26	LIPA				
Auto Rerun SW						
ON						
Auto Rerun Range (Result)						
	ON	ON				
	Lower	Higher				
Serum	7	600				
Urine						
Plasma						
CSF						
Dialysis						
Other						
Auto Rerun Condition (Absorbance)						
Absorbance Range	Lower	Higher	OFF			
	Higher		OFF			
Auto Rerun Condition (Prozone)						
Prozone Range	OFF					

■ Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium

Item No.	26	Item Name	LIPA	Optical	
Data information					
Units	U/l				
Decimals	1				
Analysis					
Type	RATE method				
Main Wave Length	570 nm				
Sub Wave Length	700 nm				
Method	Colorimetric				
Calibration					
Type	Linear2				
Std sample conc.					
Blank	0	#1	*	#2	*
#3		#4		#5	
#6					
Correlation					
Y=	Slope	Intercept			
	1	0			

Item No.	26	Item Name	LIPA	Optical	
Aspiration					
Kind	Double				
Vol.	Kind	Vol.	Add	Units	
	Sample	3	5	µl	
	Reagent 1	200	10	µl	
	Reagent 2	100	10	µl	
Data Process					
Read	Main	Start	End		
	Sub	35	42		
Abs.Limit					
Low	-3		High	3	
Correction value					
Blank correction					
End Point Limit					
Linear Check (%)					
2					
80					
Prozone Check					
	First	Start	End	Limit (%)	
	Second			Low	
Blank value					
Water Blank					
Reaction Monitor					
0 Level Point	1				
Span	3				
Third mixing					
OFF					

Item No.	26	Item Name	LIPA	Optical			
Normal Range							
	Male		Female				
	Low	High	Low	High			
Serum	13	60	13	60			
Urine							
Plasma	13	60	13	60			
CSF							
Dialysis							
Other							
Panic Range							
	Male		Female				
	Low	High	Low	High			
Serum							
Urine							
Plasma							
CSF							
Dialysis							
Other							

Item No.	26	Item Name	LIPA	Optical			
Auto Rerun SW							
ON							
Auto Rerun Range (Conc.)							
	First Dil	Low	High				
		Re	Value	Dil	Re	Value	Dil
Serum			6			1000	
Urine							
Plasma							
CSF							
Dialysis							
Other							
Auto Rerun Condition (Absorbance)							
	Lower	Higher	OFF				
	Higher		OFF				
Auto Rerun Condition (Prozone)							
OFF							
Dilution							
100:Dil2							

PRESTIGE 24i LQ LIPASE

▪ Biolis 30i

Item no	26	Item name	LIPASE	Specimen	SERUM / PLASMA	OPTICAL
Data information			Aspiration volume			
UNITS	U/L		TYPE	Double		
DECIMALS	1					
Analysis				SAMPLE	REAGENT 1	REAGENT 2
METHOD	RATE method		VOL. (µL)	3	200	100
Main Wave Length	570 nm		BOTTLE (ml)			
Sub Wave Length	700 nm		FIRST DIL.			
CORRELATION (Y= AX + B)			Data processing read			
A =	1		START	END		
B =	0		MAIN	37		53
Blank value			SUB			
	• WATER ° REAGENT		ABS LIMIT			
Calibration				-3	TO	3
TYPE	Linear 1		Collection value			
STABILITY			END POINT	2.5		
			LINEARITY CHECK (%)	80		
			Prozone check			
				START	END	LIMIT (%)
			FIRST			
			SECOND			
				MINIMUM ABS.		
			°HIGH	MEAN		
			•LOW	VARIATE		

Item No	26	Item Name	LIPASE	Specimen	SERUM / PLASMA	OPTICAL
Reference intervals			Auto rerun			
MALE		FEMALE			•ON	°OFF
LOW	HIGH	LOW	HIGH			
13	60	13	60	Auto rerun range (conc.)		
Panic range			Re	Value	Dil.	
MALE		FEMALE			5	627
LOW	HIGH	LOW	HIGH	Auto rerun condition (abs.)		
						DIL.
Decision limit			LOWER	°ON	•OFF	
	MALE	FEMALE	HIGH	°ON	•OFF	
			Auto rerun condition (prozone)			
			°ON	•OFF		
			SAMPLE VOL.			
Reaction check			Dilution			
	°ON	•OFF	•DIL 1	° DIL 2		
CHECK						
LOW						
HIGH						
VL CHECK		VH CHECK				
°ON	•OFF	°ON	•OFF			